消費者被害注意情報（危害情報システムから）№３４

2001年１月５日
国民生活センター

痛み、充血、異物感…、失明につながるおそれも
コンタクトレンズによる目の障害がこんなに…

従来からあるハードタイプ、ソフトタイプに使い捨てタイプが加わり、最近では遠近両用タイプや色付きのものまで登場し、幅広い年齢層に使われているコンタクトレンズ。その装用者人口は現在、約 1,300 万人といわれている。しかし、国民生活センター危害情報システムには「コンタクトレンズが目に合わず、角膜に傷がついた」、「コンタクトレンズが目の中で割れた」、「コンタクトレンズを買ったが、使用すると調子が悪い」などという危害情報が多数寄せられている。

そこで、目の中に入れて使う医療用具であり、安易に取り扱うと重い目の障害も引き起こしかねないコンタクトレンズについて注意を呼びかけることにした。

１．危害の概要

（１）年度別件数等

コンタクトレンズによる危害情報は、1993 年度から 2000 年度（2000 年 12 月 15 日現在）までに 518 件（消費生活センターから 381 件、協力病院から 137 件）寄せられている。年度別にみると、94 年度から増加しはじめ、96 年度以降は毎年 70 件を超えている。（図１）

全国の消費生活センターに 1999 年度１年間に寄せられたコンタクトレンズ、メガネ、補聴器など「医療用具」の全相談件数は 8,709 件である。そのうち身体に何らかの被害を受けたという危害情報の件数は 217 件、2.5%である。このうち「コンタクトレンズ」に限ってみると、相談 323 件中危害情報は 59 件、18.3%である。コンタクトレンズは危害の割合が非常に高い商品といえる。（図２）

図１　年度別件数

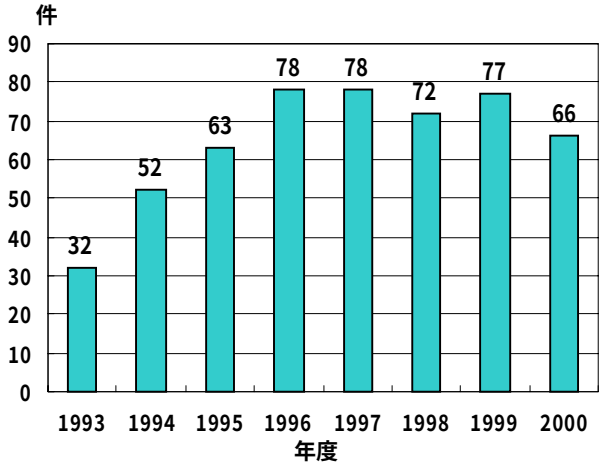
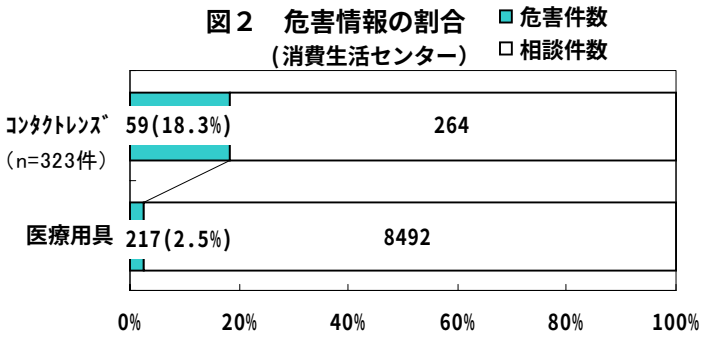


図２　危害情報の割合（消費生活センター）



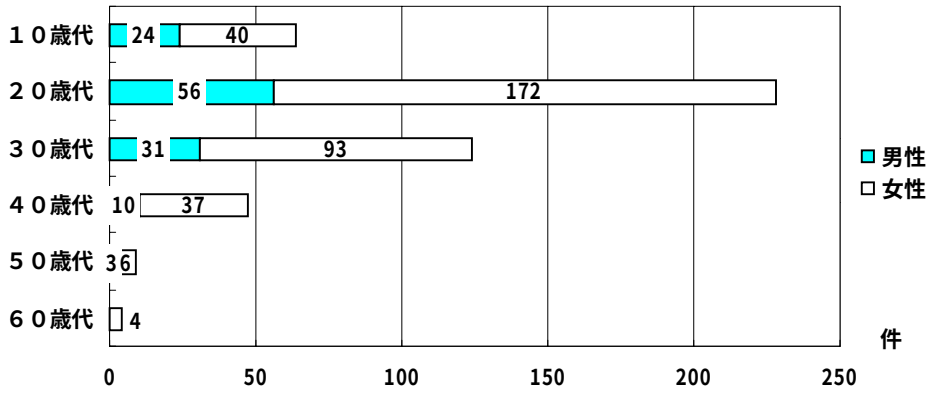
（２）性別・年代別件数

性別では、男性 125 人（26.0%）、女性 355 人（74.0%）で女性が男性の約 3 倍である。（性別不明 38 人を除く）

年代別では、10 歳代：64 人（13.4%）、20 歳代：228 人（47.9%）、30 歳代：124 人（26.1%）、40 歳代：47 人（9.9%）、50 歳代：9 人（1.9%）、60 歳代：4 人（0.8%）で、20 歳代が全体の半数近くを占める。特に 20 歳代女性が全体の 36.1%（172 人）で圧倒的に多い。（年齢不明 42 人を除く）（図３）

※この情報は、全国の消費生活センター及び協力病院から、国民生活センター「危害情報システム」に報告された事故情報を分析したもので、消費者に被害防止のための注意を促すことを目的に提供するものである。

図３　年代別・性別件数



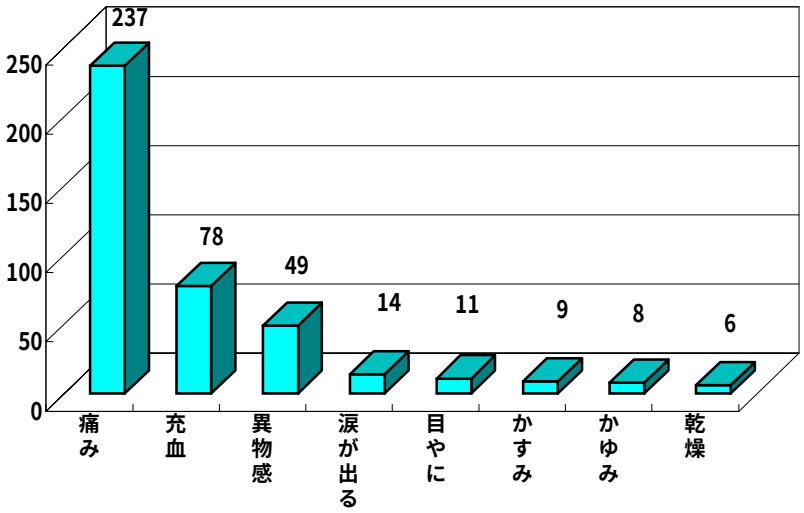
（３）危害の内容・程度

危害の内容を自覚症状別に「充血」、「異物感」、「痛み」、「かすみ」、「涙が出る」、「目やに」、「乾燥」、「かゆみ」に分けて見てみた。518 件中の多くが「充血して痛い、異物感がある」など複数の症状を訴えているが、最も多い症状としては「痛み」で 237 件、次いで「充血」78 件、以下、「異物感」49 件、「涙が出る」14 件、「目やに」11 件、「かすみ」9 件、「かゆみ」8 件、「乾燥」6 件の順だった。（図４）

程度別にみると、病院からの情報 137 件のうちほとんどが「軽症」（136 件）であるが、そのうち通院を要したケースは 55 件あり、その他、入院を要したケースが 1 件ある。

消費生活センターからの情報では、「治療 1 週間未満」が 132 件、「1～2 週間」53 件であるが、「3 週間～1 ヶ月」が 9 件、「1 ヶ月以上」も 27 件ある。

図４　自覚症状別件数（マルチカウント）

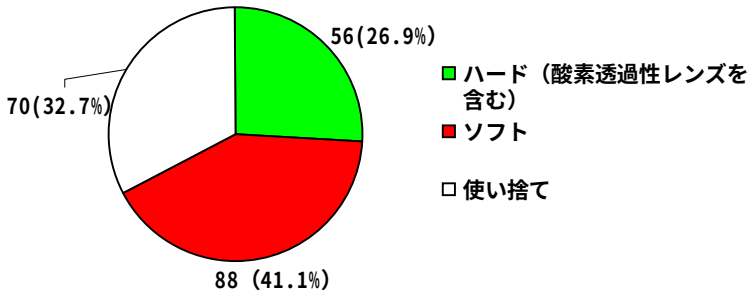


（４）レンズの種類別件数

レンズの種類がわかったものは、518 件中 214 件であるが、そのうち「ハードコンタクトレンズ」が 56 件（26.2%）、「ソフトコンタクトレンズ」が 88 件（41.1%）、「使い捨てソフトコンタクトレンズ」が 70 件（32.7%）で、「ソフト」タイプの割合が高かった。（図５）

（コンタクトレンズの種類と特徴については、６ページ参考資料参照）

図５　レンズの種類別件数



（５）購入に際しての問題

コンタクトレンズは、医師の診察に基づいて購入するのが望ましいわけであるが、消費生活センターに寄せられた情報 381 件の申し出内容を見てみると、①医師の診察を勧められなかった、②自分の目に合わないレンズだった（「目のカーブと合っていないレンズだった」、「度数が合わないレンズだった」など）、③取り扱い方法、洗浄方法などの具体的な説明がなかった、④その他、店員の対応が悪い、など購入に際して何らかの問題があったと考えられるケースが少なくない。（381 件中 104 件、27.3%）（表１）

表1 購入に際しての相談の内容

内容	件数	割合（%）
医師の診察を勧められなかった	16	15.4
自分の目に合わないレンズだった(*1)	58	55.8
説明不足（*2）	15	14.4
その他（*3）	15	14.4
計	104	100.0

＊１：カーブが合わない、度数が合わないレンズだった等。
＊２：取り扱い方法、洗浄方法などの具体的な説明がなかった等。
＊３：店員の対応が悪い等。

（６）使用上の問題

使用者自身が定期検査をまったく受けていなかった、終日装用（就寝時にははずす必要がある）のレンズをはずさずに使いつづけていた、煮沸消毒しなければならないレンズを消毒しなかったなど使用者側に問題のあるケースも 518 件中 28 件（5.4%）あった。

（７）レンズ自体の問題

コンタクトレンズの品質については、ＧＭＰ（医療用具の製造管理及び品質管理に関する基準）に則り各メーカーがそれぞれに製造・品質管理を行っている。また輸入品についてはＧＭＰＩという基準がある。しかし、実際には「レンズが破損していた」などレンズ自体に問題があったと思われるケースが 518 件中 80 件（15.4%）もあった。

（８）洗浄剤、保存剤などとの関係

毎日使い捨てるタイプのレンズを除いて、コンタクトレンズは装用したあとに洗浄やたんぱく除去な

どの手入れをしなければならない。現在、さまざまなタイプの洗浄剤、保存剤などが販売されているので、自分のコンタクトレンズに合った洗浄剤、保存剤を使う必要がある。また、安売りされることの多い商品なので、価格の安さにつられて、表示などをあまり見ないで購入し、自分のレンズと合わずトラブルを起こす例もある。これらコンタクトレンズ洗浄剤・保存剤による危害情報が 93 年度以降 2000 年度（2000 年 12 月 15 日現在）までに 48 件寄せられている。

◎ 厚生省は 2000 年 7 月に、コンタクトレンズ使用者の不適正な使用による障害例を指摘、コンタクトレンズ装用者自身の取り扱いに問題がある場合も少なくないとして、定期的な検査の重要性とともにレンズの滅菌処理、洗浄の徹底など適正な使用について注意を促している。

（「医薬品・医療用具等安全情報 161 号」より）

２．主な事例

（１）一般的な例

①使い捨てコンタクトレンズを使用して 2 ヶ月たつが､目に潰瘍ができた｡眼科医を受診したところ、潰瘍の原因はコンタクトレンズの装用によるものと言われた。（1999 年・10 歳代・女性）

②娘が量販店の店員が検査した後、コンタクトレンズを初めて購入した。3 週間後、はずれなくなり購入店に行きはずしてもらい、その際、目の痛みを訴えたが、2 日ほど着装を中止すればよいと言われた。翌日、眼科を受診したところ、眼球に傷がつき化膿していると言われ、入院した。（1997 年・10 歳代・女性）

（２）販売側に問題があると考えられる例

③コンタクトレンズを量販店で買ったが、使い始めから目がゴロゴロし、充血した。何度か店に行ったが、そのつど「慣れないため」などと言われた。しかし、どうしても見えづらいので眼科へ行ったところ、アレルギーなのでコンタクトレンズは勧められないと言われた。（2000 年・20 歳代・女性）

④入浴時、急にレンズが割れ、はずれた。すぐに救急医にかかり、目の中に残っていた割れたレンズを取り出してもらったが、失明するのではないかと不安だった。翌日、販売店へ苦情を言ったところ、取り扱い方が悪いと言われたが、購入時、取り扱い上の説明はまったくなく、取扱説明書も渡されていない。（1996 年　20 歳代・女性）

（３）使い方・使う側に問題があると考えられる例

⑤コンタクトレンズを入れて１ヶ月後に検診に行くことになっていたが、行かなかった。ところが、最近目が痛くなり、眼科を受診したところ、角膜が傷んでいて失明寸前であった。（1999 年・30 歳代・女性）

⑥友人のソフトコンタクトレンズの保存剤を使用し、洗浄せずにコンタクトレンズを装用したため、角膜を傷めた。（2000 年・10 歳代・男性）

（４）レンズ自体に問題があると考えられる例

⑦使い捨てコンタクトレンズを左右 30 個ずつ購入。レンズの端が割れていたり、角が折れ重なったりしていたのを気づかずに使用し、目が痛くなり、眼科で治療を受けた。左 3 個、右１個の不良品があった。（1999 年・30 歳代・女性）

⑧ソフトコンタクトレンズを使用していて 3 ヶ月目に激しい痛みを感じた。自分でははずせないので眼科ではずしてもらったところ、レンズが破損していたのが原因であり、角膜に傷がついているのでしばらくは装用しないように言われた。（1997 年・20 歳代・女性）

（５）洗浄剤・保存剤に関係があると考えられる例

⑨今までと違うメーカーのコンタクトレンズの洗浄剤で、レンズが乾いた状態になり目に炎症が起きた。（2000 年・20 歳代・女性）

３．コンタクトレンズは医療用具

コンタクトレンズは、視力補正を目的とする「医療用具」（＊）である。「医薬品」ではないため、購入に際し、必ずしも医師の指示（いわゆる処方）を必要としない。しかし、目の状態は人によってそれぞれ違い、自分の目に合ったコンタクトレンズを購入するには、医療機関で医師の診察を受ける必要がある。

＊：医療用具にはメガネ、体温計、血圧計、補聴器などさまざまなものがある。

４．コンタクトレンズによる目の障害について：専門医の見解

（野近眼科医院院長、（社）日本眼科医会常任理事　野近　英幸氏）

①コンタクトレンズによる障害で多いのは、角膜に傷が生じる「表層角膜炎」などで、その傷が広く深くなると「角膜上皮びらん」、「角膜潰瘍」へと進展してくる。「角膜潰瘍」は、角膜にできた、いわばおできのようなもので治りにくく、失明にいたるような例もある。また、「角膜血管侵入」は、もともと血管のない角膜に結膜などから血管が侵入し、角膜中央に向かって伸びる重い障害である。また、上まぶたの裏側（結膜）にブツブツ（乳頭）が生じるアレルギー性の「巨大乳頭結膜炎」などもある。いずれの症状もソフトコンタクトレンズに多い。ソフトコンタクトレンズは、角膜をすっぽりおおってしまうので、どうしても酸素不足になりがちである。目も呼吸しているので、苦しくなるわけである。しかし、薄くて装用感がよいので、痛みに気づきにくい。視力が落ちた、痛みがある、というときには障害がかなり進行していることがある。こうした障害を早く見つけるためにも、眼科専門医で定期的な検査をぜひ受けてほしい。

②コンタクトレンズ使用者には、メガネを持っていない人が意外に多い。そのため、多少目が痛くてもコンタクトレンズを使い続けるという場合もあるようである。しかし、目が痛くなったらすぐコンタクトレンズをはずすことが大切である。そのときのためにもメガネは作っておいてほしい。

③最近、特に若い人の間でカラーコンタクトレンズが流行している。しかし、カラーコンタクトレンズは、レンズに着色してある分、酸素透過性が悪くなり、酸素不足になりがちであるので好ましくないといえる。また、友人どうしでレンズの貸し借りも見受けられるが、個人により、目の状態はまったく異なり、場合によっては細菌感染のおそれもあるので、レンズ及び洗浄剤・保存剤などの貸し借りは絶対にしないこと。いずれにせよ、コンタクトレンズは医療用具であり、目の中に入れる異物だということを忘れないでほしい。

④下記のようなコンタクトレンズの装用に向かない人もいるので注意する。

・重症のドライアイ：涙が少なく乾燥しやすいので酸素不足になりがち、そのためコンタトレンズがはりついたり、レンズが動かなくなる。苦痛があり、角膜を傷めることが多い。

・目アレルギーのある人（花粉症、アレルギー性結膜炎など）：コンタクトレンズの装用感が悪くなり、障害の発生率も高い。

・目に炎症のある人（結膜炎など。コンタクトレンズ障害も含めて）

・小学生以下の子ども：コンタクトレンズの知識が不足していて、正しい取り扱いができない。自分の目の状態を正しく判断できず、障害のこわさを知らない。

５．消費者へのアドバイス

（１）コンタクトレンズを買う人へ－まず医師のところへ

コンタクトレンズはあくまでも医療用具であり、購入するときは、医師（できれば眼科）の診察を受けること。

（２）コンタクトレンズを使っている人へ－定期検査を必ず受ける

①使い方を誤れば失明につながるおそれもある。コンタクトレンズを安全に使用するには、自覚症状がなくても定期的に検査を受けること。

②異常を感じたら、レンズの使用を中止し、すぐに医師の診察を受けること。

③レンズの破損などがあったら、消費生活センターにも申し出ること。

６．コンタクトレンズメーカー・販売店への要望

（１）コンタクトレンズの取り扱い方法や洗浄方法について、店員などの説明が不十分だったため危害を受けている例も多い。消費者に納得のいく十分な説明と、適切なアフターケアを充実させることを要望する。

（２）医師による指示・指導が重要であることを関係者に徹底するとともに購入者にも十分に説明するよう要望する。

販売店によるコンタクトレンズのチラシや雑誌広告などを見ると、「医師の検査・処方を受けること」という項目が目立たない場所に非常に小さく書かれている場合が見受けられる。だれにもわかるような大きく見やすい文字で表示してほしい。

７．行政への要望

目の障害などを早期に発見するためにもコンタクトレンズ購入時及び定期的に医師の診察を受けるよう関係業界及び消費者によりいっそうの注意喚起をしてほしい。

本件についての問い合わせ先：国民生活センター消費者情報部　℡０３－３４４３－１７９３

参考

コンタクトレンズについて

（１）コンタクトレンズの種類と特徴

ハードコンタクトレンズ（以下、ハード）が日本に登場したのが 1952 年、その後ソフトコンタクトレンズ（以下、ソフト）が 1972 年に認可され、1991 年には使い捨てソフトコンタクトレンズ（以下、使い捨て）が認可された。この使い捨てレンズの登場によって、コンタクトレンズ人口は飛躍的に拡大し、日本コンタクトレンズ協会によると現在、装用者は約 1,300 万人という。

生産等個数でみれば、１ヶ月にハードは、489,145 個（国内生産：423,724 個、輸入品 65,421 個）、ソフトは、13,244,869 個（同生産：304,465 個、輸入品 12,940,404 個）（厚生省『薬事工業生産動態統計月報（平成 12 年４月）』）でソフトの率が非常に高い。また、輸入品の割合もソフトが特に高い。現在、販売されているコンタクトレンズの種類と特徴は表のとおりである。

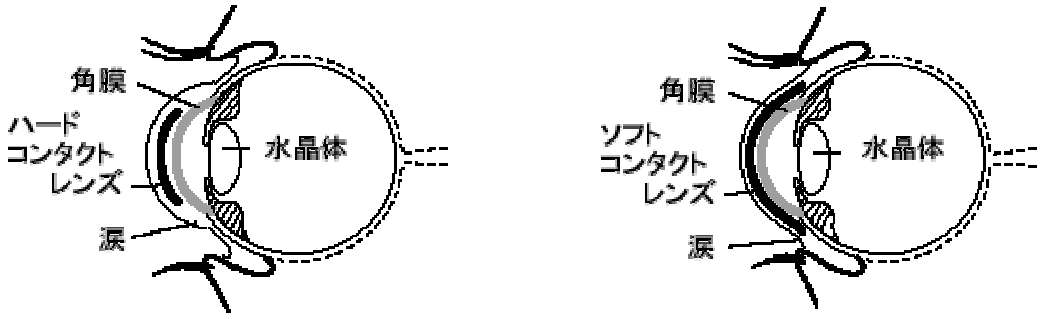
表　コンタクトレンズの種類と特徴

項目＼レンズの種類	ハードコンタクトレンズ	酸素透過性ハードコンタクトレンズ	ソフトコンタクトレンズ（＊１）	使い捨てソフトコンタクトレンズ(*２)
矯正視力	すぐれている	すぐれている	よい	よい
装用感	よい	よい	すぐれている	すぐれている
装用時間	終日	終日（一部連続可能）	終日（一部連続可能）	終日（一部連続可能）
レンズの取扱い	簡単	やや煩雑	煩雑	簡単
レンズの汚れ付着	少ない	やや多い	やや多い	少ない
レンズの寿命	長い（２～３年）	２年程度	１年程度	短い
費用	安い	やや高い	やや高い	高い

＊１：従来型の他、２週間で新しいレンズに交換する頻回交換レンズと短期間（1～6ヶ月）終日装用して新しいレンズに交換する定期交換レンズがある

＊２：1週間程度の連続装用するタイプ（その後捨てる）と終日装用で毎日使い捨てるタイプがある（参考：日本眼科医会資料）

図　ハードとソフトの装用例



角膜の前で涙に浮かべている　　角膜にすっぽりかぶさっている

（２）コンタクトレンズ販売の現状

日本コンタクトレンズ協会によると、コンタクトレンズ販売店には、医療機関に隣接している販売店、また、販売店と提携した医師の指示に基づいてコンタクトレンズを販売している販売店（量販店、安売り店、チェーン店などとも呼ばれるタイプの販売店）、メガネ店（内容は量販店と同様）がある。現在、装用者の６～７割が量販店やメガネ店でコンタクトレンズを購入しているという。

危害情報システムに寄せられた情報をみても、購入先がわかるもののうち約９割が量販店やメガネ店である。

最近では、一般の薬局などでもコンタクトレンズの販売を行っている。また、インターネットによる通信販売も行われていて、コンタクトレンズの販売ルートは多様化している。

コンタクトレンズを初めて購入するときの順序

① 医療機関を受診
↓
② 医師による検査・レンズのフィッティング
↓
③ 医師によるレンズのチェック・装用指導、練習
↓
④ レンズの決定・取り扱い説明
↓
⑤ 指示
↓
⑥ 販売店での購入

<title>コンタクトレンズによる目の障害がこんなに…　痛み、充血、異物感…、失明につながるおそれも</title>